



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2021 года № РЗН 2018/7891

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса, лекарственно устойчивых/чувствительных к фторхинолонам, амикацину/канамицину, каприомицину методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "Полипроб ЛУ ТБ-2" по ТУ 9398-003-26124018-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ПЛЮС"
(ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС"), Россия,

125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, эт. 2, помещ. №II, ком. 26

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ПЛЮС"
(ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС"), Россия,

125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, эт. 2, помещ. №II, ком. 26

Место производства медицинского изделия

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-42061/27156 от 10.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2021 года № 3955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2021 года

№ РЗН 2018/7891

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса, лекарственно устойчивых/чувствительных к фторхинолонам, амикацину/канамицину, каприомицину методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "Полипроб ЛУ ТБ-2" по ТУ 9398-003-26124018-2015, в составе:

1. Пробирка стрипованная - 128 шт. (16 стрипов по 8 пробирок).
2. Крышка стрипованная - 128 шт. (16 стрипов по 8 крышек).
3. Реагенты для амплификации:
 - 3.1. Таq-полимераза - 0,02 мл, 4 пробирки.
 - 3.2. 2х смесь ЛУ-SL - 0,2 мл, 4 пробирки.
 - 3.3. 2х смесь ЛУ-FQ - 0,2 мл, 4 пробирки.
 - 3.4. Вода - 1,0 мл, 4 пробирки.
4. Контроли:
 - 4.1. К- - 0,06 мл, 4 пробирки.
 - 4.2. К1+ТБ-2 - 0,06 мл, 4 пробирки.
 - 4.3. К2+ТБ-2 - 0,06 мл, 4 пробирки.
 - 4.4. К3+ТБ-2 - 0,06 мл, 4 пробирки.
 - 4.5. Kwt+ТБ-2 - 0,06 мл, 4 пробирки.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0085512